

سينميت

أقراص ٢٥٠/٢٥ و ١٠٠/٢٥ ملغرام كاربيدوبا/ليفودوبا

قم بقراءة هذه النشرة جيدا قبل استعمال هذا الدواء.

احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.

في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
قم بالإصمال بطبييك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

- ما هو سينميت؟ وما هي دواعي استعماله
- قبل القيام بتناول سينميت*
- طريقة استخدام سينميت*
- الأعراض الجانبية المحتملة
- ظروف تخزين سينميت*
- معلومات إضافية

١. ما هو سينميت* وما هي دواعي استعماله

يحتوي سينميت* على دوائين مختلفين هما ليفودوبا وكاربيدوبا:

يتحول ليفودوبا، وهو من الأحماض الأمينية العظرية، إلى مادة تسمى «الدوبامين» في الدماغ. يساعد الدوبامين على تحسين أعراض مرض باركنسون.

انتمى كاربيدوبا إلى مجموعة من الأدوية تسمى «مثبطات الأمصاص الأمينية العظرية نازعة الكربوكسيل»، وهو يساعد ليفودوبا على العمل بمزيد من الفعالية عن طريق إبطاء السرعة التي يتم فيها تحلل ليفودوبا في الجسم.
يتم وصف دواء سينميت* لعلاج مرض وملازمة باركنسون.
يحتسّن سينميت* أعراض مرض باركنسون وهو مرض عضال بحيث:

• تصيح حركتك بطيئة وغير مستقرة.

• قد يصعب عليك هزة أو رجفان (رعاش).

إذا لم يتم معالجة مرض باركنسون، فإن يصحح من الصعب بالنسبة اليك أن تواصل نشاطاتك اليومية المعتادة.

٢. قبل تناول سينميت*

لا يجب تناول سينميت* مع:

• كنت تعاني من حساسية على ليفودوبا أو كاربيدوبا أو أي من المكونات الأخرى لدواء سينميت* (المذكورة في القسم ٦).

• كنت تتناول أدوية معينة تسمى مثبطات أكسيداز أحادي الأمين وتستخدم لعلاج الاكتئاب. يجب عليك أن تتوقف عن استخدام هذه

الأدوية لمدة أسبوعين على الأقل قبل البدء باستخدام سينميت*

(راجع قسم «تناول أدوية أخرى» أدناه).

• كنت تعاني من حالة تسمى «الزرق ضيق الزاوية» التي قد تؤدي إلى ارتفاع مفاجئ لضغط في العين.

• كنت تعاني من اضطراب عقلي شديد.

• كانت لديك آفات جلدية شبيهة غير مشخصة أو قد عانيت من الميلانوما

• كنت حاملاً أو قد تصبحين حاملاً أو تقومين بالإرضاع.

لا يجب تناول سينميت* إذا كان أي من الحالات أعلاه ينطبق عليك، إذا كنت غير متأكد، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول سينميت*.

تناول سينميت*.

الحرص عند استخدام سينميت*

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول الدواء في حال:
• كان لديك تاريخ من النوبات (التشنجات).

• كنت قد عانيت من فرحة في أمعالك (الفرحة الاثني عشرية أو الهضمية) أو تقيأت الدم.

• كنت قد أصبت بنوبة قلبية أو عانيت من مشاكل في ضربات القلب أو مشاكل في الدورة الدموية أو التنفس.

• كنت قد عانيت من مشاكل في الكلى أو الكبد أو مشاكل هرمونية.

• كنت قد عانيت من الاكتئاب أو مشاكل نفسية أخرى.

• كنت تعاني من حالة تسمى «الزرق واسع الزاوية المزمن» الذي قد يسبب تراكماً للضغط في العين. سوف تحتاج إلى فحوصات منتظمة للضغط في العين.

• كنت تشعر في بعض الأحيان بنوبات مفاجئة من النوم أو بالنعاس الشديد.

• كنت ستخضع لعملية جراحية.

في حال لم تكن متأكدًا مما إذا كان أي من الحالات أعلاه ينطبق عليك، يجب استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول دواء سينميت*.

تناول أدوية أخرى

الرجاء إطلاع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية من دون وصفة طبية، وهذا يشمل أيضاً الأدوية العشبية، ذلك لأن سينميت* يمكن أن يؤثر على فعالية بعض الأدوية الأخرى. كما يمكن لبعض الأدوية الأخرى أن تؤثر على فعالية سينميت*.

أطلع طبيبك أو الصيدلي على وجه الخصوص إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

• أدوية لمرض باركنسون تحتوي على ليفودوبا:

• سوف تحتاج إلى الانتظار مدة ١٢ ساعة بعد تناول الجرعة

الأخيرة قبل البدء بتناول سينميت* (راجع القسم ٣)

• أطلع طبيبك أو الصيدلي حتى لو كنت قد تناولت هذه الأدوية فقط في الماضي.

• الحديد: كبريتات الحديد الثنائي أو غلوكونات الحديد الثنائي تقلل من توافر كاربيدوبا و / أو ليفودوبا.

• الأدوية المسماة مثبطات أكسيداز أحادي الأمين.

• قد تحدث مضاعفات مستقيلات والريسبيرون D2 (على سبيل المثال،

الفينوثيازين والبوليثيوفين والزيروسيديون) والأيزونيازيد من

الآثار العلاجية للليفودوبا.

• تبين أن الفينيثيون الذي يستخدم لعلاج النوبات (التشنجات)

والبايفايرون الذي يستخدم لعلاج العجز الجنسي لدى الرجال يمكن

فعالية ليفودوبا.

• الأدوية المضادة لارتفاع ضغط الدم: حصل نقص ضغط الدم

الوضعي العرضي عند إضافة سينميت* إلى علاج بعض المرضى الذين يتلقون الأدوية المضادة لارتفاع ضغط الدم. لذلك، عند بدء

العلاج بسينميت*، قد يتطلب تعديل جرعة الأدوية المضادة لارتفاع ضغط الدم.

في حال لم تكن متأكدًا مما إذا كان أي من الحالات أعلاه ينطبق عليك، يجب التشاور مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

فقدى طبيبك أو الصيدلي قائمة تشمل الأدوية التي يجب تجنبها عند تناول سينميت*.

تناول سينميت* مع الطعام والشراب

حاول أن تتجنب تناول الأقراص مع الوجبات الثقيلة. إذا كان نظامك الغذائي يحتوي على الكثير من البروتين (اللحوم والبيض

والحليب والخبز)، قد لا يكون سينميت* فعالاً بشكل جيد كما يجب.

الحمل والرضاعة

لا تتناولني سينميت* إذا كنت حاملاً أو قد تصبحين حاملاً أو تتوقعين الحمل، إحدى المواد الموجودة في سينميت* تنتقل عبر الحليب البشري. اسألني طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء، إذا كنت حاملاً أو تقومين بالإرضاع.

القيادة واستخدام الآلات

قد يؤدي ليفودوبا إلى النعاس ونوبات نادرة جداً من النوم المفاجئ. في بعض الحالات، قد تحدث هذه النوبات من دون وعي أو إنذار خلال القيام بالأنشطة اليومية. يتعين على المرضى توخي الحذر عند القيادة أو تشغيل الآلات أثناء العلاج بليفودوبا أو الأدوية الدوبامينية الأخرى. يجب على المرضى الذين يعانون من نعاس و / أو نوبة من النوم المفاجئ الامتناع عن القيادة أو تشغيل الآلات.

٣. طريقة استخدام سينميت*

يجب تناول سينميت* دائماً بحسب تعليمات طبيبك. يجب مراجعة طبيبك أو الصيدلي في حالة كنت غير متأكد. ينبغي معايرة الجرعات لتلبية الاحتياجات الفردية، وهذا قد يتطلب تعديل كل من الجرعة وتوقيتها عند تناول الدواء.
أقراص سينميت* متوفرة بنسبة ١ إلى ٤ ملغرام بليفودوبا وليفودوبا (سينميت* ١٠٠/٢٥ ملغرام)، وكذلك بنسبة ١ إلى ١٠ (سينميت* ٢٥٠/٢٥ ملغرام).

يمكن إعطاء أقراص من السنبتين بشكل منفصل أو معاً حسب الحاجة لتوفير الجرعة المثلى. تم تصميم كل قرص من سينميت* لينجم إلى التنص باستخدام الحد الأدنى من الضغط.

الجرعة المعتادة الأولية هي قرص واحد من سينميت* ١٠٠/٢٥ ملغرام ثلاث مرات في اليوم. تؤمن مواعيد الجرعة هذه ٧٥ ملغ من كاربيدوبا في اليوم الواحد. ويمكن زيادة الجرعة بنسبة قرص واحد كل يوم أو كل يومين حسب الضرورة، حتى يتم التوصل إلى

جرعة من ثمانية أقراص سينميت* ١٠٠/٢٥ ملغرام في اليوم. بالنسبة إلى المرضى الذين يبدأون العلاج بسينميت* ٢٥٠/٢٥ ملغرام، تكون الجرعة الأولية نصف قرص يواخذ مرة أو مرتين يوميا. ولكن هذا قد لا يضمن الكمية المطلوبة من كاربيدوبا التي

يحتاجها الكثير من المرضى. إذا لزم الأمر، أصف نصف قرص كل يوم أو كل يومين حتى يتم التوصل إلى الاستجابة المثلى للدواء.

ولموظف أن الاستجابة تتم في يوم واحد وأحياناً بعد جرعة واحدة. عادة ما يتم التوصل إلى الجرعات الفعالة تماماً في غضون سبعة أيام مقارنة مع أسابيع أو أشهر باستخدام ليفودوبا وحده.

تناول هذا الدواء

يجب تناول هذا الدواء عن طريق الفم ويجب ابتلاع الأقراص بالكامل. لا يجب سحق الأقراص أو مضغها.

بالرغم من أن الدواء يمكن أن يكون له تأثير بعد يوم واحد، قد يستغرق ما يصل إلى سبعة أيام لكي يعطي مفعوله.

• يجب أخذ الأقراص على فترات زمنية منتظمة وفقاً لتعليمات الطبيب.

لا تقم بتغيير الأوقات التي تتناولون فيها الأقراص أو بأخذ أي أدوية أخرى لمرض باركنسون من دون استشارة طبيبك. لا يجب أن تتناولون أقراص سينميت* على فترات تقل عن ٤ ساعات.

• حاول تجنب تناول الأقراص مع الوجبات الثقيلة.

• في حال تناولت جرعة زائدة بطريق الخطأ، اتصل بطبيبك على الفور أو توجه إلى أقرب غرفة طوارئ.

إذا تناولت كمية من سينميت* أكثر من التي عليك تناولها

إذا تناولت كمية كبيرة من الأقراص، يجب مراجعة طبيبك على الفور.
• نذرة الحماض، فقر الدم الانحلالي وغير الانحلالي، نقص الصفائح ونقص الكريات البيض

• فرط الحساسية: الدُمة الوعائية، الشرى، الحكة، فرطية هينوخ شونلاين والأفات الفقاغية (بما في ذلك التفاعلات الفقاغية)

• العضلات والعظام: الام الظهر، الام في الكتفين وتشنجات العضلات.

• الجهاز العصبي / الآثار النفسية: النوبات الذهانية بما في ذلك الأوهام والهوسه والأفكار أو التخييلات الوعائية، متلازمة مضادات الذهان الخبيثة، نوبات بطء الحركة (ظاهرة الفتح والإغلاق)، الارتباك، الإثارة، الدوخة، النعاس، خلل في الإحلام بما في ذلك الكوابيس، الأرق، تشوش الحس، الصداع، الاكتئاب مع أو من دون ظهور ميول انتحارية، الخرف، القصور المرضي، ازدياد الرغبة الجنسية بما في ذلك فرط الرغبة الجنسية وأعراض عدم القدرة على التحكم في الانفعالات. كما حصلت تشنجات ولكن لم يتم إثبات وجود علاقة سببية بينها وبين دواء سينميت*.

• الجهاز التنفسي: ضيق التنفس والتهابات الجهاز التنفسي العلوي - الجدل: طفح جلدي، زيادة التعرق، التقلية وعرق داكن اللون

• الجهاز البولي التناسلي: التهاب المسالك البولية، كثرة التبول والبول الداكن اللون

• التحاليل المخبرية: انخفاض الهيمو غلوبين والهيماتوكريت، خلل في السفقاتز القلوي والأزيمات الناقلة للأمينات الأوكزبلية (SGOT (AST والأزيمات الناقلة للأمينات البيروفية (SGPT (ALT) ونازعة هيدروجين اللاكتات والبيلبيروبين

وفيتروجين يوريا الدم والكرياتينين وحمض البول واختبار

إذا نسيت أخذ سينميت*

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن أخذ سينميت*

لا تتوقف عن تناول سينميت* أو تغير الجرعة من دون استشارة طبيبك أولاً. عند التوقف عن تناول سينميت*، يمكن حصول العضلات والتشنجات وارتفاع في درجة الحرارة (الحُمى) وتغيرات عقلية.

طبيبك أولاً. عند التوقف عن تناول سينميت*، يمكن حصول العضلات التالية: تيبس العضلات وارتفاع في درجة الحرارة (الحُمى) وتغيرات عقلية.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اطلب من طبيبك أو الصيدلي الحصول على مزيد من المعلومات.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كافة، يمكن لسينميت* أن يتسبب في آثار جانبية، غير متضمنة الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً لدواء سينميت* خلال الحركة مثل الحركات الرقصية والتوترية وغيرها من الحركات اللاارادية والفتيان.

تضمنت الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً لدواء سينميت* خلال الحركة مثل الحركات الرقصية والتوترية وغيرها من الحركات اللاارادية والفتيان.

يجب التوقف عن تناول سينميت* ومراجعة طبيبك فوراً إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية التالية:

تضمنت الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً لدواء سينميت* خلال الحركة مثل الحركات الرقصية والتوترية وغيرها من الحركات اللاارادية والفتيان.

الآثار الجانبية التالية قد لوحظت مع استعمال سينميت*:

• الجسم ككل: ألم في الصدر ووهن

• القلب والأوعية الدموية: عدم انتظام ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم، الآثار الانصابية بما في ذلك نقص ضغط الدم

• الجهاز العصبي: ارتفاع ضغط الدم والتهاب الأوردة وخفقان القلب

• الجهاز الهضمي: لعاب داكن اللون، نزيف معوي، الفرحة الاثني عشرية، فقدان الشهية، القيء، الإسهال، الإمساك، عسر الهضم، جفاف الفم وتغيرات في الطعم

• نذرة الحماض، فقر الدم الانحلالي وغير الانحلالي، نقص الصفائح ونقص الكريات البيض

• فرط الحساسية: الدُمة الوعائية، الشرى، الحكة، فرطية هينوخ شونلاين والأفات الفقاغية (بما في ذلك التفاعلات الفقاغية)

• العضلات والعظام: الام الظهر، الام في الكتفين وتشنجات العضلات.

• الجهاز العصبي / الآثار النفسية: النوبات الذهانية بما في ذلك الأوهام والهوسه والأفكار أو التخييلات الوعائية، متلازمة مضادات الذهان الخبيثة، نوبات بطء الحركة (ظاهرة الفتح والإغلاق)، الارتباك، الإثارة، الدوخة، النعاس، خلل في الإحلام بما في ذلك الكوابيس، الأرق، تشوش الحس، الصداع، الاكتئاب مع أو من دون ظهور ميول انتحارية، الخرف، القصور المرضي، ازدياد الرغبة الجنسية بما في ذلك فرط الرغبة الجنسية وأعراض عدم القدرة على التحكم في الانفعالات. كما حصلت تشنجات ولكن لم يتم إثبات وجود علاقة سببية بينها وبين دواء سينميت*.

• الجهاز التنفسي: ضيق التنفس والتهابات الجهاز التنفسي العلوي - الجدل: طفح جلدي، زيادة التعرق، التقلية وعرق داكن اللون

• الجهاز البولي التناسلي: التهاب المسالك البولية، كثرة التبول والبول الداكن اللون

• التحاليل المخبرية: انخفاض الهيمو غلوبين والهيماتوكريت، خلل في السفقاتز القلوي والأزيمات الناقلة للأمينات الأوكزبلية (SGOT (AST والأزيمات الناقلة للأمينات البيروفية (SGPT (ALT) ونازعة هيدروجين اللاكتات والبيلبيروبين

وفيتروجين يوريا الدم والكرياتينين وحمض البول واختبار

كوميث إيجابي، ارتفاع السكر في مصل الدم، خلايا الدم البيضاء والبكتيريا والدم في البول.

الآثار الجانبية الأخرى التي لوحظت مع استعمال ليفودوبا وحده وبالتركيبات المختلفة لكاربيدوباليفودوبا ويمكن أن تحدث

بمستخدم سينميت* هي:

- الجسم ككل: ألم في البطن والضيق والتعب

- القلب والأوعية الدموية: احتشاء عضلة القلب

- الجهاز الهضمي: ألم في المعدة والأمعاء، عسر البلع والإلعاب، انتفاخ البطن، صرفيف الأسنان، إحساس بحرقان في اللسان، حرقة في المعدة والوقواق

- الأيض: الدُمة، زيادة الوزن وفقدان الوزن

- العضلات والعظام: ألم في الساقين

- الجهاز العصبي / الآثار النفسية: الترنح، الاضطرابات خارج الهرمية، السقوط، الدوار، خلل في المشي، العصبية، انخفاض الحدة العقلية، ضعف الذاكرة، الارتباك، الشوشة، تشنج الحنق (يمكن اعتباره علامة مبكرة على الجرعة الزائدة ويجوز النظر في تخفيض الجرعة في هذا الوقت)، تشنج العرقش المتزايد، الخدر، الوخز في العضلات، تفعيل متلازمة هورنر الكامنة

- الجهاز العصبي الحسي

- الجهاز التنفسي: ألم في البلعوم والسعال

- الجلد: الميلانوما الخبيثة واحمرار الجلد

- الحواس: نوبات خصوص البصر، ازدواج الرؤية، عدم وضوح الرؤية واتساع حدقة العين

- الجهاز البولي التناسلي: احتباس البول، سلس البول والقساح

• آثار متفرقة: أنماط تنفس غريبة، ضعف وحة في الصوت، شعور بالضيق والبهات الساخنة والشعور بالتحفيز

• التحاليل المخبرية: انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء والبوتاسيوم في مصل الدم، زيادة الكرياتينين وحمض البول في مصل الدم، البروتين والسكر في البول.

إذا استمر أي من الأعراض أو عانيت من أي آثار جانبية أخرى غير مدرجة في النشرة، الرجاء إطلاع طبيبك أو الصيدلي. ومن شأن تسجيل ما حدث معك ومداً متى بدأ وكم استمر من الوقت أن يساعد الطبيب أو الصيدلي.

٥. ظروف تخزين سينميت*

احتفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال وأنظارهم. يحفظ في درجات حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية، بعيداً عن النور والرطوبة.

احتفظ الدواء في علبة الأصلية.

• لا تستعمل سينميت* بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الغلاف العبوة. يتغير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو الغفايات المنزلية. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لا تعد لازمة. سوف تساعد هذه التاثير على حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

علام تحتوي أقراص سينميت*

• المواد الفعالة في سينميت* ٢٥٠/٢٥ ملغرام هي ٢٥ ملغ

كاربيدوبا (في شكل لاماني) و ٢٥٠ ملغ ليفودوبا.

• المواد الفعالة في سينميت* ١٠٠/٢٥ ملغرام هي ٢٥ ملغ

كاربيدوبا (في شكل لاماني) و ١٠٠ ملغ ليفودوبا.

• المكونات غير النشطة هي: نشاء الذرة، النشاء المعجل،

السيلوز دقيق التبلور وستيرات المغنسيوم. تحتوي أقراص

سينميت* ٢٥٠/٢٥ أيضاً على الملون القرمزي النيلي (FD&C

Blue # 2/Indigo Carmine). وتحتوي أقراص سينميت*

١٠٠/٢٥ ملغرام على الملون الأصفر (D&C Yellow # 10).Aluminum Lake).

شكل أقراص سينميت* ومحتويات العبوة

• أقراص سينميت* ٢٥٠/٢٥ ملغرام زرقاة فاتحة منمطة ثنائية

التحدب، بوضاوية الشكل، على جهة منها شريط محزز عميق

الزاوية وعبارة «ALG S275» محفورة على الجهة الأخرى.

• أقراص سينميت* ١٠٠/٢٥ ملغرام صفراء ثنائية التحدب،

بوضاوية الشكل، على جهة منها شريط محزز عميق الزاوية وعبارة

«ALG S125» محفورة على الجهة الأخرى.

• سينميت* ٢٥٠/٢٥ ملغرام متوفر في عبوة من ٢٠ قرص.

• سينميت* ١٠٠/٢٥ ملغرام متوفر في عبوة من ١٠٠ قرص.

قد لا تكون كل مقادير الجرعات متوفرة.

لمزيد من المعلومات حول هذا الدواء، الرجاء الاتصال بـ:

أغورنيم ش م

هاتف: ٩٦١-٩٠٢٢٢٠٥٠

للافادة عن أي أعراض جانبية:

لبنان وكل بلدان الشرق الأوسط وشمال إفريقيا

أغورنيم ش م

فاكس: ٩٦١-٩٠٢٢٢١٤١

البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@blg.com

الموقع الإلكتروني: www.algorinth-blb.net

الرجاء الاتصال كذلك بالسلطة المختصة.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات

يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها

وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- تطيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.

- لا تطلب مدة الصلاحية المحددة لك من تلقاء نفسك .

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

صنع في

أغورنيم ش.م.ل، ذوق مصعب، لبنان

• ماركة مسجلة

P15790-01

Rev. No. 12/013